


## Lampe LED à photopolymériser. Format stylo compact

Avertissement : Réservé à l'usage dentaire.

Table des matières Page



## 1 Description du produit

La lampe à photopolymériser **SmartLite® FOCUS** est un dispositif LED destiné à une utilisation par des professionnels dentaires qualifiés en cabinet dentaire ou laboratoire dentaire.

Caractéristiques de la lampe à photopolymériser **SmartLite® FOCUS** :

- Petite taille et conception ergonomique et légère.
- Modèle compact sans fil offrant des spécificités de manipulation pratiques et une batterie échangeable.
- Mécanisme de chargement intelligent de la batterie avec fonctionnement quasi permanent de la lumière.
- Embout LED à réglage personnalisable, rotation sur 330°.
- Embout LED offrant un accès aisé à la cavité buccale.
- Surface de polymérisation (section optique croisée efficace) d'au moins 7,5 mm de diamètre.
- Jusqu'à 20 secondes de temps d'exposition par activation, avec un signal sonore toutes les 10 secondes.
- Système de contrôle de température avancé permettant de limiter la température de l'embout LED.

## 1.1 Lampe à photopolymériser SmartLite® FOCUS 1 : fonctionnement en un coup d'œil

### 1.1.1 Touche ON/OFF 1.1

- Active ou interrompt le cycle d'exposition de 20 secondes.

### 1.1.2 Batterie. Témoin de fonctionnement.

- **Voyant vert permanent** 1.2 **(**uniquement si la pièce à main de la lampe à photopolymériser SmartLite® FOCUS est insérée dans la base de chargement 3 **:** la lampe à photopolymériser SmartLite® FOCUS est complètement rechargée.
- **Voyant vert clignotant** 1.2 (uniquement si la pièce à main de la lampe à photopolymériser SmartLite® FOCUS est insérée dans la base de chargement 3 ) : la lampe à photopolymériser SmartLite® FOCUS est en mode de chargement normal.
- **Voyant vert clignotant rapidement** 1.2 (uniquement si la pièce à main de la lampe à photopolymériser SmartLite® FOCUS est insérée dans la base de chargement 3 ) : la lampe à photopolymériser SmartLite® FOCUS est en mode de chargement rapide automatique.
- **Voyant jaune clignotant** 1.3 **:** la lampe à photopolymériser SmartLite® FOCUS est presque déchargée, il faut recharger l'appareil. La première fois, il reste environ 2 minutes de temps de polymérisation.
- **Voyant jaune permanent** 1.3 **:** la lampe à photopolymériser SmartLite® FOCUS est complètement déchargée (il ne reste plus de temps d'exposition), il faut recharger l'appareil.

### 1.1.3 Signaux sonores

- **Un bip :** au début du cycle d'exposition, au bout de 10 secondes de temps d'exposition et quand la lampe à photopolymériser SmartLite® FOCUS est complètement rechargée.
- **Deux bips :** au bout de 20 secondes de temps d'exposition consécutif. La lampe à photopolymériser s'éteint automatiquement au bout de 20 secondes.
- **Bip rapide et répétitif toutes les 7 secondes et voyant de batterie jaune clignotant :** uniquement quand l'appareil est éteint. La première fois, il reste environ 2 minutes de temps de polymérisation. Il faut recharger l'appareil.
- **Bip rapide et répétitif toutes les 20 secondes et voyant de batterie jaune en permanence :** uniquement quand l'appareil est éteint. L'appareil est complètement déchargé, il faut le recharger.

## 1.2 Indications

- Polymérisation de matériaux dentaires se polymérisant à une longueur d'onde comprise entre 460 et 490 nm.

## 1.3 Contre-indications

- Utilisation chez les patients sujets à des réactions photobiologiques (y compris les patients avec de l'urticaire solaire ou souffrant de protoporphyrie érythropoïétique) ou sur ceux qui suivent couramment un traitement avec des produits pharmaceutiques photosensibilisants.

## 2 Consignes de sécurité

Veuillez prendre connaissance des consignes générales de sécurité ainsi que des consignes particulières de sécurité qui figurent dans d'autres chapitres du présent mode d'emploi.

**Symbole de sécurité.**

- Il s'agit du symbole de sécurité. Il est utilisé pour vous alerter sur les risques potentiels de blessure.
- Respecter tous les messages de sécurité accompagnant ce symbole afin d'éviter d'éventuelles blessures.

### 2.1 Mises en garde

Ne jamais modifier SmartLite® FOCUS ou l'une de ses pièces. Toute modification peut compromettre votre sécurité et son efficacité.

#### 2.1.1 Pièce à main SmartLite® FOCUS 1

- Toujours s'assurer que les protections oculaires SmartLite® FOCUS 6 sont bien fixées au système SmartLite® FOCUS afin d'éviter toute aspiration accidentelle (appuyer fermement sur la protection SmartLite® FOCUS afin de la positionner correctement ; cf. Procédure D pour plus de détails).
- Toujours vérifier que l'extrémité lumineuse de l'embout de la lampe n'est pas recouvert par les protections oculaires SmartLite® FOCUS (cf. Figure D3 et Figure D4 ).
- Ne pas essayer d'enlever l'embout LED de la pièce à main car ils sont fixés de façon permanente.
- L'embout LED peut pivoter à 330°. Ne pas essayer de décrire une rotation complète avec l'embout LED.
- Ne pas utiliser l'appareil comme un écarteur labial. Cette utilisation pourrait endommager la connexion entre l'embout LED et la pièce à main.
- Ne pas utiliser un appareil endommagé, exemple : si entre autre le verre de l'embout lumineux LED est rayé, cassé ou manquant.
- Les protections oculaires SmartLite® FOCUS s'usent avec le temps. Échanger les protections défectueuses contre les protections neuves incluses dans la boîte ou les commander en tant qu'accessoires (voir aussi [6.1 Accessoires]).
- Seuls des techniciens agréés peuvent réparer la pièce à main ou la batterie.

#### 2.1.2 Base de chargement 3

- De faibles tensions sont présentes dans la base de chargement (12 V CC). Ne pas ouvrir la base de chargement quand elle est branchée à la source d'alimentation. Utiliser uniquement dans un environnement sec. Ne pas utiliser si la base de chargement est mouillée. Éviter les courts-circuits entre les broches de contact situées dans la base de chargement. Seuls des techniciens agréés peuvent réparer la base de chargement.
- Ne pas utiliser avec des voltages ne faisant pas partie du champ indiqué sur la base de chargement.
- Note: Débrancher le connecteur d'alimentation 4 de la source d'alimentation avant de le retirer de la base de chargement.
- Toujours s'assurer que la base de chargement est placée à côté de l'unité dentaire et de ne la toucher qu'avec des gants propres et désinfectés afin d'éviter toute exposition à des projections de fluides corporels.
- Toujours veiller à ce que la pièce à main soit complètement stérilisée avant de l'insérer dans la base de chargement.

### 2.1.3 Bloc-batterie 2




Protéger le bloc-batterie des court-circuits pendant l'utilisation et le stockage.

## 2.2 Précautions d'emploi

Ce produit ne doit être utilisé que dans le cadre défini par le mode d'emploi.
Toute utilisation de ce produit en contradiction avec le mode d'emploi est à l'appréciation et sous l'unique responsabilité du praticien.

- Toute personne ayant eu une rétinopathie devra consulter un spécialiste avant d'utiliser cet appareil. Utiliser la lampe à photopolymériser SmartLite® FOCUS avec beaucoup de prudence et se conformer à toutes les précautions de sécurité nécessaires (utilisation appropriée de lunettes de sécurité avec verre filtrant la lumière).
- Toute personne ayant eu une opération de la cataracte peut être spécialement sensible à la lumière et devra être informée des risques d'un traitement avec la lampe à photopolymériser SmartLite® FOCUS à moins de prendre toutes les précautions de sécurité comme le port de lunettes de sécurité.
- Ne pas utiliser de lampe à photopolymériser SmartLite® FOCUS qui n'ait pas été correctement stérilisée. Protéger la lampe à photopolymériser SmartLite® FOCUS de toute contamination grave en utilisant les manchons SmartLite®. Les manchons SmartLite® ne sont conçus que pour un usage unique. Jeter après utilisation. Ne pas réutiliser sur d'autres patients afin d'éviter les contaminations croisées.
- Le port d'appareils médicaux électriques implique d'observer certaines précautions de sécurité spécifiques [1]. Ne pas utiliser de téléphones mobiles ou autres outils de communications portables qui pourraient interférer avec le fonctionnement de la lampe à photopolymériser SmartLite® FOCUS.
- Ne jamais diriger directement le rayon lumineux sur les tissus mous non protégés, cette action pouvant être la cause de blessure et d'irritation. Ne pas diriger le rayon lumineux vers les yeux. La lumière reflétée par la surface de la dent peut également blesser les yeux. Utiliser les protections oculaires SmartLite® FOCUS fournies avec la lampe ou des lunettes de protection adaptées pour filtrer la lumière [2].
- Limiter l'action du rayon lumineux à la zone devant être traitée.
- Toutes les lampes à photopolymériser dentaires dégagent une certaine chaleur. Une utilisation prolongée sur les zones proches de la pulpe et des tissus mous peut provoquer de graves lésions. Ne pas exposer la même surface dentaire plus de 20 secondes à la fois. Si nécessaire, polymériser à intervalles intermittents de 20 secondes chacun.
- L'utilisation de tout accessoire autre que ceux mentionnés dans ce mode d'emploi peut entraîner une augmentation des émissions ou une diminution de l'immunité de la lampe SmartLite® FOCUS et de ses composants.
- Ne pas utiliser à côté d'un autre dispositif ou contre celui-ci. S'il est nécessaire d'utiliser la lampe à côté d'un autre dispositif ou contre celui-ci, surveiller étroitement SmartLite® FOCUS et ses composants pour vérifier leur bon fonctionnement dans le cadre de cette configuration de travail.

---

[1] Les détails techniques (sur les émissions électromagnétiques et l'immunité électromagnétique) sont disponibles sur : www.dentsply.eu – chapitre: IFU/MSDS.

[2] SmartLite® FOCUS est classé dans le groupe de risque 2 conformément à la norme EN 62471.

# 3 Instructions étape-par-étape

## 3.1 Installation et chargement ( Procédure A et Procédure B )

1. Retirer le panneau inférieur 3.1 de la base de chargement en le soulevant au niveau de son extrémité arrière (cf. Figure B2 ).
2. Brancher le connecteur femelle 4.1 dans la prise de la base de chargement 3.2 (cf. Figure B3 ).
3. Fermer le panneau inférieur (cf. Figure B4 ) et brancher le connecteur d'alimentation 4 .
4. S'assurer que la prise d'alimentation utilisée pour le connecteur d'alimentation est accessible à tout moment s'il fallait débrancher l'appareil d'urgence.
5. Insérer la batterie 2 dans la pièce à main SmartLite® FOCUS 1 (cf. Figure A2 et Figure A3 ).
   La batterie SmartLite® FOCUS est préchargée et prête à l'emploi dès l'achat.
6. Pour recharger la batterie, insérer la pièce à main 1 dans la base de chargement 3 (cf. Figure B5 ). La lumière de la batterie clignotera vert, indiquant que la batterie est en cours de chargement.

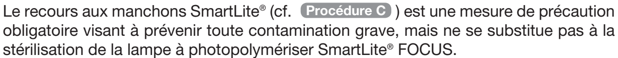
Le mode de chargement rapide automatique de SmartLite® FOCUS offre au moins 5 minutes de temps de fonctionnement au bout de 10 minutes de chargement.

## 3.2 Utilisation de l'appareil

1. Protéger l'embout LED de toute contamination grave en utilisant les manchons jetables SmartLite® (cf. Procédure C ).
2. Utiliser les protections oculaires SmartLite® FOCUS fournies avec l'appareil en association avec les manchons SmartLite® ou utiliser des lunettes de protection adaptées pour filtrer la lumière (cf. Procédure D ). Toujours s'assurer que les protections SmartLite® FOCUS sont bien fixées au système SmartLite® FOCUS afin d'éviter toute aspiration accidentelle (appuyer fermement sur la protection SmartLite® FOCUS afin de la positionner correctement). Veiller également à ce que les protections oculaires SmartLite® FOCUS soient bien installées sur SmartLite® FOCUS et ne recouvrent pas l'extrémité lumineuse de l'embout de la lampe (cf. Figure D3 et Figure D4 ).
3. Réglage de l'embout LED : L'embout LED peut pivoter sur 330°, ce qui permet de personnaliser la position de l'émission de lumière. Positionner l'embout dans un angle permettant une polymérisation optimale de la restauration. L'embout LED doit être placé **aussi près que possible de la restauration.**
4. Polymérisation : Appuyer brièvement sur le bouton ON/OFF [1.1.1 Touche ON/OFF]. Les signaux sonores de fonctionnement sont décrits dans [1.1.3 Signaux sonores].
5. Pour arrêter la lampe à photopolymériser avant la fin du cycle de 20 secondes, appuyer sur le bouton ON/OFF à tout moment. Pour polymériser un matériau de restauration nécessitant un temps de polymérisation supérieur à 20 secondes, répéter le cycle en pressant sur le bouton ON/OFF après la fin du cycle de 20 secondes précédent (cf. également [2.2 Précautions d'emploi]).
6. Les temps de photopolymérisation de différents matériaux DENTSPLY sont disponibles dans le Guide de Photopolymérisation fourni. En cas d'utilisation d'autres produits, consulter le mode d'emploi du produit concerné.

# 4 Hygiène

### 4.1 Manchons SmartLite® 5



Le recours aux manchons SmartLite® (cf. Procédure C ) est une mesure de précaution obligatoire visant à prévenir toute contamination grave, mais ne se substitue pas à la stérilisation de la lampe à photopolymériser SmartLite® FOCUS.

1. Enlever les manchons SmartLite® juste après utilisation (cf. Figure C5 ).



**Contaminations croisées.**

Infection.

1. Les manchons SmartLite® ne sont conçus que pour un usage unique. Ne pas réutiliser afin d'éviter les contaminations croisées.
2. Eliminer conformément aux règlementations locales.

### 4.2 Pièce à main SmartLite® FOCUS 1



**Court-circuit électrique ou dysfonctionnement dangereux.**

Blessure.

1. Protéger la pièce à main contre la pénétration de liquide lors du nettoyage et de la désinfection.
2. Ne pas essayer d'enlever l'embout LED de la pièce à main car ils fixé de façon permanente et ne font qu'un.



**Contaminations croisées.**

Infection.

1. Toujours veiller à ce que la pièce à main soit complètement stérilisée avant de l'insérer dans la base de chargement.

**AVERTISSEMENT**



**Méthode de nettoyage ou de désinfection inappropriée.**

Dommage sur la lampe à photopolymériser SmartLite® FOCUS.

1. Ne pas immerger dans des liquides.
2. Ne pas nettoyer ou désinfecter avec des agents hautement agressifs (p. ex. : solutions contenant de l'huile essentielle d'orange ou de l'acétone).

#### 4.2.1 Nettoyage manuel

1. Juste après utilisation, retirer le manchon avec précaution sans contaminer l'appareil et le jeter conformément à la réglementation locale.
2. Jeter les gants d'examen conformément à la réglementation locale. Désinfecter les mains avec une solution désinfectante pour les mains bactéricide, virucide et fongicide adaptée conformément à la réglementation locale et l'utiliser en respectant le mode d'emploi du fabricant.
3. Utiliser une nouvelle paire de gants d'examen.

4. Nettoyer l’appareil avec une solution de nettoyage adaptée conformément à la réglementation locale, et l’utiliser en respectant le mode d’emploi du fabricant.
5. Éliminer les résidus de solution à l’aide d’un chiffon imbibé d’eau.
6. Sécher l’appareil avec un chiffon non pelucheux à usage unique.

#### 4.2.2 Désinfection manuelle

1. Bien essuyer l’appareil nettoyé [4.2.1 Nettoyage manuel] avec un chiffon à usage unique imbibé de solution désinfectante bactéricide, virucide et fongicide à base d’alcool approuvée par la réglementation locale et utilisée conformément au mode d’emploi du fabricant.
2. Porter une attention particulière aux coutures et insertions de l’appareil.
3. Éliminer les résidus de solution à l’aide d’un chiffon imbibé d’eau.
4. Sécher l’appareil avec un chiffon non pelucheux à usage unique.

L’appareil peut être désinfecté jusqu’à 6 000 fois.

### 4.3 Protections oculaires SmartLite® FOCUS 

**AVERTISSEMENT**



**Méthode de nettoyage ou de désinfection inappropriée.**

Dommage sur les protections oculaires SmartLite® FOCUS.

1. Ne pas nettoyer ou désinfecter avec des agents hautement agressifs (p. ex. : solutions contenant de l’huile essentielle d’orange ou de l’acétone).

#### 4.3.1 Nettoyage manuel

1. Jeter les gants d’examen conformément à la réglementation locale. Désinfecter les mains avec une solution désinfectante pour les mains bactéricide, virucide et fongicide adaptée conformément à la réglementation locale et l’utiliser en respectant le mode d’emploi du fabricant.
2. Utiliser une nouvelle paire de gants d’examen.
3. Nettoyer l’appareil avec une solution de nettoyage adaptée conformément à la réglementation locale, et l’utiliser en respectant le mode d’emploi du fabricant.
4. Porter une attention particulière aux jonctions et insertions de l’appareil.
5. Éliminer les résidus de solution à l’aide d’un chiffon imbibé d’eau.
6. Sécher l’appareil avec un chiffon non pelucheux à usage unique.

#### 4.3.2 Désinfection manuelle

1. Bien essuyer l’appareil nettoyé [4.3.1 Nettoyage manuel] avec un chiffon à usage unique imbibé de solution désinfectante bactéricide, virucide et fongicide à base d’alcool approuvée par la réglementation locale et utilisée conformément au mode d’emploi du fabricant.
2. Porter une attention particulière aux jonctions et insertions de l’appareil.
3. Éliminer les résidus de solution de nettoyage à l’aide d’un chiffon imbibé d’eau.
4. Sécher l’appareil avec un chiffon non pelucheux à usage unique.

Les protections SmartLite® FOCUS peuvent être désinfectées jusqu’à 100 fois.

### 4.3.3 Stérilisation (optionnel)

Les protections SmartLite® FOCUS peuvent aussi être stérilisées en autoclave.

1. Stériliser les protections SmartLite® FOCUS par autoclavage vapeur à 134 °C/2 bars; temps de stérilisation = 3 min 30 s.

Les protections SmartLite® FOCUS peuvent être autoclavées jusqu'à 60 fois.

# 5 Entretien

## 5.1 Surveillance du débit de lumière

1. S'assurer que l'ouverture LED est propre et exempte de rayures. Le débit de lumière sera sinon réduit et pourrait être insuffisant pour assurer une photopolymérisation correcte du matériau.
2. Afin d'assurer une photopolymérisation correcte, vérifier fréquemment l'intensité lumineuse de SmartLite® FOCUS à l'aide d'un radiomètre disponible sur le marché. Comme les radiomètres diffèrent beaucoup les uns des autres, il est recommandé de suivre la procédure suivante.
3. Après avoir reçu la lampe SmartLite® FOCUS, vérifier l'intensité lumineuse à l'aide du radiomètre de votre choix et consigner le résultat. Cette première lecture sert de référence uniquement et peut ne pas refléter la véritable intensité lumineuse.
4. Par la suite, tester de nouveau l'intensité lumineuse avec le radiomètre employé pour la référence initiale et comparer le résultat avec l'intensité de référence.
5. Si la valeur indiquée par le radiomètre est située bien en-dessous de l'intensité de référence, l'efficacité lumineuse peut être contrôlée en utilisant le dispositif i•Cure. Positionner le dispositif i•Cure sur une feuille de papier placée sur une surface plane. Choisir le segment i•Cure en fonction de la hauteur nécessaire (à noter : la hauteur de l'échantillon doit être deux fois supérieure à la profondeur de polymérisation pour être confirmée). Remplir de composite. Maintenir le SmartLite® FOCUS près de l'ouverture supérieure et polymériser. Si le matériau situé au niveau de l'ouverture inférieure a été polymérisé (c'est-à-dire qu'il ne peut pas être gratté à l'aide d'une spatule en plastique), la profondeur de polymérisation est égale à la moitié de la hauteur d'échantillon choisie, selon la norme ISO 4049:2009. Si le test i•Cure est positif, le SmartLite® FOCUS est prêt à l'emploi.
6. Arrêter d'utiliser SmartLite® FOCUS si l'intensité lumineuse est inférieure à l'intensité de référence et si le test i•Cure est négatif.

## 5.2 Batterie 2

- La batterie utilise une technologie de faible autodéchargement, ce qui offre une longue durée de fonctionnement.
- La batterie est préchargée et prête à l'emploi dès l'achat. Un chargement avant la première utilisation peut améliorer le temps de fonctionnement initial, mais n'est pas obligatoire.
- Lorsque le témoin **vert** 1.2 clignote, la batterie est en charge. Une fois la batterie complètement rechargée, le témoin s'affiche en vert en continu. Il faut environ 3 heures pour recharger complètement la batterie. SmartLite® FOCUS est équipé d'une technologie de chargement intelligente. En fonction de l'état de la batterie, SmartLite® FOCUS opère automatiquement un choix entre les modes de chargement rapide automatique (voyant vert clignotant rapidement) et normal (voyant vert clignotant).
- Le mode de chargement automatique rapide de SmartLite® FOCUS offre au moins 5 minutes de temps de fonctionnement au bout de 10 minutes de chargement.

- Quand le témoin de batterie clignote en **jaune (rapidement)** 1.3 , la batterie a besoin d'être rechargée. La première fois, il reste environ 2 minutes de temps de polymérisation pour terminer le traitement. L'intensité lumineuse reste optimale durant cette période. Après cette période, l'appareil s'éteint automatiquement et le voyant de la batterie reste **jaune** en permanence, ce qui indique la nécessité d'un chargement.
- S'il faut changer la batterie 2 , la dégager en insérant doucement un tournevis dans le trou situé en bas de l'extrémité arrière de la pièce à main et appuyer sur la batterie pour la faire sortir. Ensuite, la saisir pour l'extraire complètement (cf. Figure A4 et Figure A5 ).

# 6 Références produit, données techniques, conditions de garantie

## 6.1 Accessoires

| Accessoire | Référence |
|---|---|
| Batterie SmartLite® FOCUS 2 | 644.50.021 |
| Manchons SmartLite® 5 | 644.50.030 |
| Protections oculaires SmartLite® FOCUS 6 | 644.50.040 |
| Connecteur d'alimentation et adaptateurs SmartLite® FOCUS 4 | 644.50.050 |
| SmartLite® FOCUS (lampe à photopolymériser et batterie) 1 | 644.50.060 |
| Base de chargement SmartLite® FOCUS 3 | 644.50.070 |
| i•Cure | 644.40.054 |

## 6.2 Numéro de série

La pièce à main et la batterie n'ont pas le même numéro de série. On peut trouver celui de la pièce à main à l'intérieur après avoir retiré la batterie. Le numéro de série de la batterie se trouve dessus.

Le numéro de série SN doit être communiqué dans toute correspondance demandant l'identification du produit.

| | | |
|---|---|---|
| Format du numéro de série de la base de chargement SmartLite® : | SLXX | xxxxx |
| Format du numéro de série de la pièce à main SmartLite® FOCUS : | SFXX | xxxxx |
| Format du numéro de série de la batterie SmartLite® FOCUS : | SFBXX | xxxxx |

## 6.3 Specifications et classe d'équipement

**Note concernant la protection de l'environnement**




**Mise au rebut de l'appareil et de la batterie :**

Cet appareil est fourni avec une batterie nickel métal hybride. L'appareil et la batterie ne doivent pas être jetés avec les ordures ménagères normales. Pour la protection de l'environnement, jeter l'appareil et la batterie en respectant les instructions et les normes locales en vigueur.

| | |
|---|---|
| Tension : | 100 V…240 V / ~ 50 Hz…60 Hz |
| Puissance d'alimentation : | Maximum 14 W |
| Classification : | Appareil de classe II ☐ |

Protection contre l'infiltration de liquides dans la pièce à main :
IPX4

| | |
|---|---|
| Fonctionnement : | Température ambiante : entre 0 °C et +30 °C<br>Humidité relative : entre 20% et 90% |
| Stockage : | Température ambiante : entre -10 °C et +35 °C |
| Transport : | Température ambiante : entre -10 °C et +50 °C |
| Batterie - Performances : | • La technologie de faible autodéchargement offre une longue durée de fonctionnement.<br>• La batterie est préchargée et prête à l'emploi dès l'achat.<br>• Temps de chargement : environ 3 heures.<br>• Mode de chargement rapide automatique : offre au moins 5 minutes de temps de fonctionnement au bout de 10 minutes de chargement. |
| Protection de la batterie : | Fusible réinitialisable |
| Diode électroluminescente : | 3 W LED |
| Puissance lumineuse émise moyenne : | Environ 1000 mW/cm$^2$ (CureRite™) |
| Longueur d'onde : | Entre 460 nm et 490 nm<br>(intensité maximum autour de 475 nm) |
| Dimensions de la pièce à main : | Longueur : 240 mm<br>Largeur : 31 mm |
| Poids : | Pièce à main et batterie : 90 g<br>Base de chargement et connecteur d'alimentation : 200 g |

**Est conforme aux directives/standards suivants :**

| | |
|---|---|
| 93/42/CEE | Directive du Conseil 93/42/CEE du 14 juin 1993 concernant les appareils médicaux amendée par la directive 2007/47/CE, annexe 1 |
| 2002/95/CE | Directive sur la restriction de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques (Restriction of the use of certain Hazardous Substances in electrical and electronic equipment ou RoHS) |
| IEC 60601-1 | 2005 – Équipement médical électrique (conditions générales de sécurité de base et performance essentielle) |
| IEC 60601-1-2 | 2005 – Appareils électromédicaux – Partie 1-2 : exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale : Compatibilité électromagnétique – exigences et essais |
| ISO 10650-2 | 2007 – Art dentaire – Activateurs électriques de polymérisation – Partie 2 : lampes à diodes émettrices de lumière (LED) |
| EN 62471 | 2008 – Sécurité photobiologique des lampes et des appareils utilisant des lampes |
| IEC 62471 | 2006 – Sécurité photobiologique des lampes et des appareils utilisant des lampes |

La lampe à photopolymériser SmartLite® FOCUS est conforme à:




**6.4 Garantie**

DENTSPLY accorde une garantie de 2 ans sur tous les composants de la SmartLite® FOCUS à l'exception de la batterie. Cette dernière est couverte par une garantie d'un an. La garantie prend effet à la date de l'achat. Pendant la période de garantie DENTSPLY répare gratuitement tout défaut de l'appareil dû à un défaut des pièces ou à un vice de fabrication en réparant ou en échangeant les pièces ou en échangeant entièrement l'appareil suivant le choix de DENTSPLY.

Cette garantie ne couvre pas : Dommage résultant d'une utilisation incorrecte (fonctionnement avec un courant/voltage incorrect, mauvaise prise de courant, casse, nettoyage avec d'autres méthodes que celles recommandées), usure normale ou défauts qui ont un effet négligeable sur la valeur ou le fonctionnement de l'appareil.

La garantie est annulée de plein droit en cas de réparation ou d'intervention par toute personne non agréée.

Cette garantie s'étend à chaque pays où cet appareil est fourni par DENTSPLY ou par ses distributeurs agréés et dans lequel il n'existe pas de restrictions d'importation ou d'obstacles légaux ou d'interdictions de services fournis sous garantie.

La révision pendant la garantie n'affecte pas la date d'expiration de la garantie. La garantie sur les pièces ou sur les appareils complets qui sont échangés se termine quand la garantie de l'appareil expire.

En cas de réclamation sur cet appareil, retourner l'appareil complet (chargeur et embout LED compris) à votre distributeur ou au service après vente DENTSPLY le plus proche, accompagné de la facture d'achat.

Toutes autres réclamations y compris celles pour dommages résultant de cette garantie sont exclues sauf si notre responsabilité est légalement reconnue.